



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
UOD Politica del farmaco e dispositivi

Ai Direttori Generali
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU
IRCCS Pascale

e per loro tramite

Ai Direttori Sanitari Aziendali
Ai Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero
Ai Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

e, p.c.

Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.

Al Referente Piani Terapeutici Soresa SpA
piani.terapeutici@soresa.it

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Determina AIFA Pres. 649-2025. Specialità medicinale SOLIRIS (eculizumab) estensione di indicazione terapeutica.

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, con la Determina Pres. n.649 del 7 maggio 2025, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (Avviso pubblicato in G.U. n.114 del 19.05.2025) ha disposto la classificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **SOLIRIS (eculizumab)** per la seguente estensione di indicazione terapeutica :

“Miastenia gravis .

Trattamento di bambini affetti da Miastenia gravis generalizzata (MGg) refrattaria a partire dai 6 anni di età positivi agli anticorpi anti-recettore dell'acetilcolina (AChR).”

Il medicinale **SOLIRIS (eculizumab)**, nella confezione «300 mg concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso» 1 flaconcino- uso endovenoso» - AIC N. 038083010- è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H**, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad essa assimilabile (**OSP**).

È aggiornato il Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale SOLIRIS, a base di eculizumab, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: **Registro SOLIRIS MIASTENIA GRAVIS GENERALIZZATA REFRATTARIA: Miastenia gravis generalizzata refrattaria (MGg) in pazienti a partire dai 6 anni di età e <18anni positivi agli anticorpi anti-recettore dell'acetilcolina (AChR).**

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it>.

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>.

È confermato il Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale SOLIRIS, a base di eculizumab, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: *disturbo dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD) in pazienti adulti positivi agli anticorpi anti-acquaporina 4 (AQP4) con storia clinica di almeno 1 recidiva negli ultimi 12 mesi e un punteggio alla scala EDSS (Expanded Disability Status Scale) ≤ 7.*

Sono chiusi i Registri dedicati al monitoraggio dell'uso del medicinale SOLIRIS, a base di eculizumab, per le indicazioni ammesse alla rimborsabilità:

- Soliris è indicato nel trattamento di adulti e bambini affetti da **Emoglobinuria parossistica notturna (EPN)**;
- Soliris è indicato nel trattamento di pazienti adulti e pediatrici affetti da **Sindrome emolitico-uremica atipica (SEUa)**

A seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico, di cui al D.P.G.R.C. n. 163/2021, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzati alla prescrizione del medicinale **SOLIRIS (eculizumab)** e abilitati al **Registro SOLIRIS (MGg)** Indicazione **Miastenia Gravis generalizzata refrattaria (MGg)** : Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., per la malattia rara **miastenia gravis** - codice esenzione **RFG101**- afferente al gruppo **SINDROMI MIASTENICHE CONGENITE E DISIMMUNI**, afferenti al gruppo **MALATTIE DEL SISTEMANERVOSO CENTRALE E PERIFERICO**:

AZIENDA SANITARIA	DIPARTIMENTO/UNITA' OPERATIVA
AORN A. CARDARELLI, NAPOLI	U.O.C. Neurofisiopatologia (Padiglione F)
	U.O.C. Neurologia e Stroke Unit
AORN DEI COLLI - MONALDI, NAPOLI	U.O. CENTRO CLINICO NEMO
	U.O. Malattie Genetiche e Rare Cardiovascolari
AORN SAN GIUSEPPE MOSCATI, AVELLINO	U.O.C. Neurologia
AORN SANTOBONO - PAUSILIPON - NAPOLI	S.C Neurologia
AOU S. GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA, SALERNO	Scienze Mediche - Neurologia
AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI, NAPOLI	DAI Medicina Interna e Specialistica C.C. - U.O.C. 2 Neurologia
	DAI Medicina Interna e Specialistica C.S. - U.O.C. 1 Neurologia
	DAI Materno Infantile
AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II, NAPOLI	DAI Testa Collo - U.O.C. di Neurologia e Centro per epilessia
	U.O. Neurologia
AORN S.ANNA E S.SEBASTIANO , CASERTA	U.O. Neurologia
AO SAN PIO- P.O. RUMMO- BENEVENTO	U.O. Neurologia

SOLIRIS è somministrato in ambiente ospedaliero, con inserimento nel Flusso NSIS CO.

In caso di somministrazione in regime ambulatoriale il farmaco è rendicontato nel FILE F Canale E.

Prescrizione su piattaforma SINFONIA PIANI TERAPEUTICI.

Referente: Dott.ssa Imma Mancini, tel. 081-7969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it.

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente Staff93/UOD 06
Dr. Ugo Trama